

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE TIROIDE "VISTER"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Tiroide tipo normale

1 compressa rivestita contiene:

Principio attivo

Tireoglobuline g 0,3

Tipo debole

una compressa rivestita contiene:

Principio attivo

Tireoglobuline g 0,1

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipotiroidismo, mixedema, ritardato sviluppo e obesità da ipotiroidismo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

TIROIDE VISTER tipo "normale": 1 compressa rivestita al giorno;

TIROIDE VISTER tipo "debole": 1 - 2 compresse rivestite al giorno, secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

La TIROIDE VISTER è controindicata in presenza di tireotossicosi e infarto miocardico acuto non complicato da ipotiroidismo. Tuttavia, quando l'ipotiroidismo è un fattore complicante o causa dell'infarto miocardico o della cardiopatia, deve essere preso in considerazione l'uso prudente di piccole dosi di TIROIDE VISTER.

Quando coesistono ipotiroidismo e iposurrenalismo (Morbo di Addison) la TIROIDE VISTER è controindicata a meno che il trattamento dell' iposurrenalismo con corticosteroidi preceda l'inizio della terapia con Tiroide Vister.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

La TIROIDE VISTER deve essere usata con cautela nei pazienti con malattia cardiovascolare, compresa l'ipertensione. La comparsa di dolore toracico o altro peggioramento della malattia cardiovascolare richiederà la riduzione della dose. L'iniezione di adrenalina in pazienti con coronaropatia può scatenare un episodio di insufficienza coronarica che può essere intensificato nei pazienti trattati con tiroide. Si richiede attenta osservazione se ai pazienti di questa categoria sono somministrate catecolamine.

I pazienti con coronaropatia devono essere attentamente controllati durante interventi chirurgici, poiché la possibilità di scatenare aritmie cardiache può essere maggiore in quelli trattati con tiroide.

Nei pazienti in cui l'ipotiroidismo è secondario a ipopituitarismo, probabilmente sarà presente anche insufficienza surrenale. Quando ipotiroidismo e iposurrenalismo coesistono, l'insufficienza surrenale deve essere corretta con corticosteroidi prima di somministrare gli ormoni tiroidei.

Poiché in soggetti trattati con preparati tiroidei sono stati riportati rari casi di disfunzione epatica, si raccomanda di ridurre il dosaggio o di sospendere il trattamento qualora, nel corso della terapia, comparissero febbre, debolezza muscolare o anomalie dei test di laboratorio per la funzionalità epatica.

L'uso di farmaci aventi attività ormonale sulla tiroide per il trattamento dell'obesità è pericoloso poiché, alle dosi necessarie, può provocare reazioni secondarie anche di considerevole serietà.

I pazienti con ipotiroidismo e specie con mixedema sono particolarmente sensibili ai preparati di tiroide per cui il trattamento deve incominciare con piccole dosi e gli aumenti devono essere gradualmente.

Nei pazienti con diabete mellito, l'aggiunta di terapia con ormone tiroideo può causare un aumento del fabbisogno di insulina o di ipoglicemizzanti orali.

Di converso, la diminuzione della dose di ormone tiroideo può causare reazioni ipoglicemiche se non viene regolata la posologia dell'insulina o degli ipoglicemizzanti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La compensazione tiroidea può potenziare gli effetti anticoagulanti di sostanze quali varfarina o bisidrossicumarina e si deve ridurre di 1/3 la posologia dell'anticoagulante all'inizio della terapia con tiroide. Dopo di che occorre regolare la posologia dell'anticoagulante sulla base di frequenti determinazioni della protrombina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento la somministrazione di TIROIDE "VISTER" non è controindicata, ove ve ne sia indicazione terapeutica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida o sull'impiego di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Una somministrazione troppo elevata di preparati di tiroide può produrre sintomi di ipertiroidismo, come irregolarità mestruali, nervosismo, aritmie cardiache e angina pectoris.

4.9 Sovradosaggio

Gli effetti del sovradosaggio includono palpitazioni, tachicardia, aritmie cardiache, perdita di peso, angina pectoris, tremori, cefalea, diarrea, nervosismo, insonnia, sudorazione e intolleranza al calore, febbre.

Se compaiono i sintomi da dosaggio eccessivo, sospendere il trattamento per alcuni giorni e ricominciare il trattamento con dosi inferiori.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo della TIROIDE "VISTER" è rappresentato dalla frazione globulinica del tessuto tiroideo, costituita da due ormoni, la tiroxina e la triiodotironina.

La tiroxina promuove la crescita corporea nei giovani animali e la stimolazione del metabolismo; controlla la secrezione ipofisaria del TSH; stimola il catabolismo proteico e, se in eccesso, induce la negativizzazione del bilancio dell'azoto e mobilitazione del glicogeno epatico. Abbassa la colesterolemia, la calcemia e la fosforemia; aumenta l'escrezione dell'acqua e dei sali.

Sul sistema cardiovascolare la tiroxina provoca aumento della frequenza e della gettata cardiaca.

La tiroxina stimola i processi mentali, aumenta l'attività vasomotoria e la peristalsi intestinale e mantiene le normali caratteristiche della pelle e dei peli. Stimola la formazione di eritrociti.

La triiodotironina ha le stesse proprietà farmacologiche della tiroxina, ma ha un'azione più rapida ed è circa cinque volte più potente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La tiroxina e la triiodotironina vengono rilasciate dalla tireoglobulina nell'apparato gastrointestinale e vengono rapidamente assorbite.

I due ormoni presentano elevata affinità per le proteine plasmatiche e tissutali. Tale affinità è maggiore per la tiroxina e ciò spiega la sua più lunga durata d'azione: l'emivita della tiroxina è di 6 - 7 giorni, quella della triiodotironina di 1 giorno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Amido di mais, Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato bibasico, Gomma arabica, Gomma lacca, Talco, Magnesio stearato, Saccarosio, Amido di riso, Titanio diossido, Opagloss 6000

6.2 Incompatibilità

Non sono noti a tutt'oggi casi di incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3 Validità

5 anni a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto dei contenitori

TIROIDE VISTER tipo "normale": blister contenente 20 compresse rivestite

TIROIDE VISTER tipo "debole": blister di 30 compresse rivestite

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TIROIDE VISTER tipo "normale": A.I.C. 000550044

TIROIDE VISTER tipo "debole": A.I.C. 000550057

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO

TIROIDE VISTER tipo "normale":

Dicembre 1946 - Giugno 2005

TIROIDE VISTER tipo "debole":

Ottobre 1954 - Giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco